SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 62

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 marzo 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 febbraio 2024, n. **24**.

Disposizioni per il riconoscimento della figura dell'agricoltore custode dell'ambiente e del territorio e per l'istituzione della Giornata nazionale dell'agricoltura.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano tutelano e sostengono la salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema, nel rispetto dei princìpi di cui all'articolo 9 della Costituzione, anche attraverso il riconoscimento della figura dell'agricoltore come custode dell'ambiente e del territorio, che concorre alla protezione del territorio stesso dagli effetti dell'abbandono delle attività agricole nonché dello svuotamento dei piccoli insediamenti urbani e dei centri rurali e dal rischio idrogeologico.

Art. 2.

Agricoltore custode dell'ambiente e del territorio

1. Fermo restando quanto previsto dalla legge 1° dicembre 2015, n. 194, sono agricoltori custodi dell'ambiente e del territorio gli imprenditori agricoli, singoli o associati, che esercitano l'attività agricola ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile, nonché le società cooperative del settore agricolo e forestale, che si occupano di una o più delle seguenti attività:

a) manutenzione del territorio attraverso attività di sistemazione, di salvaguardia del paesaggio agrario, montano e forestale e di pulizia del sottobosco, nonché cura e mantenimento dell'assetto idraulico e idrogeologico e difesa del suolo e della vegetazione da avversità atmosferiche e incendi boschivi;

b) custodia della biodiversità rurale intesa come conservazione e valorizzazione delle varietà colturali locali;

c) allevamento di razze animali e coltivazione di varietà vegetali locali;

d) conservazione e tutela di formazioni vegetali e arboree monumentali;

e) contrasto all'abbandono delle attività agricole, al dissesto idrogeologico e al consumo del suolo;

f) contrasto alla perdita di biodiversità attraverso la tutela dei prati polifiti, delle siepi, dei boschi, delle api e di altri insetti impollinatori e coltivazione di piante erbacee di varietà a comprovato potenziale nettarifero e pollinifero.

Art. 3.

Promozione della figura dell'agricoltore custode dell'ambiente e del territorio

1. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le città metropolitane, le province, i comuni e le comunità montane e isolane, anche costituiti in unioni o associazioni di comuni, possono promuovere la diffusione della figura dell'agricoltore custode dell'ambiente e del territorio, anche attraverso progetti, accordi e protocolli d'intesa volti a valorizzarne il ruolo sociale e a realizzare opere finalizzate allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, comma 1, nonché opere di protezione dei coltivi e degli allevamenti.

2. Per la finalità di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere il riconoscimento di specifici criteri di premialità, inclusivi della riduzione dei tributi di rispettiva competenza, nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato, in favore degli agricoltori custodi dell'ambiente e del territorio iscritti nell'elenco ai sensi dell'articolo 5.

Art. 4.

Contratti di collaborazione e convenzioni

1. Per la conclusione dei contratti di collaborazione di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, e per la stipula delle convenzioni di cui all'articolo 15 del medesimo decreto, le pubbliche amministrazioni valutano l'opportunità di accordare la preferenza agli agricoltori custodi dell'ambiente e del territorio, iscritti nell'apposito elenco in conformità a quanto disposto dall'articolo 5, in ragione del servizio che si intende affidare con i medesimi contratti.

Art. 5.

Elenco degli agricoltori custodi dell'ambiente e del territorio

1. Gli agricoltori custodi dell'ambiente e del territorio sono iscritti, su richiesta, in un apposito elenco da istituire presso i dipartimenti competenti in materia di agricoltura delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Istituzione della Giornata nazionale dell'agricoltura

1. La Repubblica riconosce la seconda domenica di novembre come Giornata nazionale dell'agricoltura, di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di far conoscere il ruolo fondamentale dell'agricoltura, che nelle sue fasi di semina, cura, attesa e raccolto incarna l'essenza della vita e la cui pratica è fondamentale al soddisfacimento dei bisogni primari dell'uomo e al raggiungimento del benessere economico, ambientale e sociale del Paese.

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 7.

Iniziative per la celebrazione della Giornata nazionale

1. Al fine di celebrare la Giornata nazionale, lo Stato, le regioni, le province, i comuni e gli enti gestori di parchi nazionali e di altre aree naturali protette possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, anche in coordinamento con le associazioni di categoria e gli enti del Terzo settore, iniziative specifiche e manifestazioni pubbliche finalizzate a far conoscere i valori e le esternalità positive dell'agricoltura sostenibile nonché a diffondere la conoscenza e la consapevolezza delle funzioni ecosistemiche dell'attività agricola in termini di tutela della risorsa idrica, di mantenimento degli equilibri idromorfologici, di tenuta idraulica del terreno e di regimazione delle acque.

Art. 8.

Celebrazione della Giornata nazionale negli istituti scolastici di ogni ordine e grado

1. In occasione della Giornata nazionale, le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, nell'ambito della loro autonomia, possono promuovere iniziative didattiche, percorsi di studio ed eventi dedicati al tema dell'agricoltura anche con la collaborazione di istituzioni, enti pubblici, associazioni di categoria ed enti del Terzo settore.

Art. 9.

Informazione radiofonica, televisiva e multimediale nella Giornata nazionale

1. La società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, secondo le disposizioni previste dal contratto di servizio, può dedicare spazi ai temi connessi alla Giornata nazionale nell'ambito della programmazione televisiva pubblica nazionale e regionale.

Art. 10.

*Istituzione del premio «*De agri cultura*»*

1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un premio al merito, denominato «*De agri cultura*», riconosciuto agli agricoltori che si sono distinti per aver prodotto beni di elevata qualità o per l'impiego di strumenti di innovazione tecnologica in agricoltura o di tecniche e metodi di coltivazione integrata rispettosa dell'ecosistema. Per la finalità di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024.

2. Il premio di cui al comma 1 è assegnato, a decorrere dall'anno 2024, secondo modalità e criteri definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, agli agricoltori di cui al comma 1 che presentino progetti volti alla rivisitazione della cultura tradizionale agricola in chiave creativa e innovativa al fine di apportare un contributo efficace all'incremento della competitività del settore agricolo.

Art. 11.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 10, pari a 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 17):

Presentato dal sen. Giorgio Maria BERGESIO (Lega) e altri, il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, il 23 novembre 2022, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento genera-

le dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, il 21 dicembre 2022; il 10 gennaio 2023; il 14, il 21 e il 28 febbraio 2023; il 14 e il 30 marzo 2023; il 12, il 19 e il 26 aprile 2023; il 23 maggio 2023; il 20 giugno 2023.

Esaminato in Aula e approvato con modificazioni il 12 luglio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1304):

Assegnato alla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 18 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XII (Affari sociali), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 13 e il 28 settembre 2023; il 25 ottobre 2023; l'8 novembre 2023 e il 6 dicembre 2023.

Esaminato in Aula il 5 febbraio 2024 e approvato, in testo unificato della Commissione con l'atto n. C. 1123 on. Maria Cristina CARETTA e altri (FdI), il 7 febbraio 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 17-B):

Nuovamente assegnato alla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede deliberante, il 15 febbraio 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione) e 5ª (Programmazione economica, bilancio).

Esaminato dalla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede deliberante e approvato definitivamente il 21 febbraio 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 2:

— La legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante: «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2015, n. 288.

— Il testo dell'art. 2135 del codice civile, approvato con regio-decreto 16 marzo 1942, n. 262, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 1942, n. 79, edizione straordinaria, è il seguente:

«Art. 2135 *(Imprenditore agricolo)*. — È imprenditore agricolo chi esercita una delle seguenti attività: coltivazione del fondo, selvicoltura, allevamento di animali e attività connesse.

Per coltivazione del fondo, per selvicoltura e per allevamento di animali si intendono le attività dirette alla cura e allo sviluppo di un ciclo biologico o di una fase necessaria del ciclo stesso, di carattere vegetale o animale, che utilizzano o possono utilizzare il fondo, il bosco o le acque dolci, salmastre o marine.

Si intendono comunque connesse le attività, esercitate dal medesimo imprenditore agricolo, dirette alla manipolazione, conservazione, trasformazione, commercializzazione e valorizzazione che abbiano ad oggetto prodotti ottenuti prevalentemente dalla coltivazione del fondo o del bosco o dall'allevamento di animali, nonché le attività dirette alla fornitura di beni o servizi mediante l'utilizzazione prevalente di attrezzature o risorse dell'azienda normalmente impiegate nell'attività agricola esercitata, ivi comprese le attività di valorizzazione del territorio e del patrimonio rurale e forestale, ovvero di ricezione ed ospitalità come definite dalla legge.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 14 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante: «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57.» pubblicato nel Supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2001, n. 137, è il seguente:

«Art. 14 *(Contratti di collaborazione con le pubbliche amministrazioni)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni possono concludere contratti di collaborazione, anche ai sensi dell'art. 119 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con gli imprenditori agricoli anche su richiesta delle organizzazioni professionali agricole maggiormente rappresentative a livello nazionale, per la promozione delle vocazioni produttive del territorio e la tutela delle produzioni di qualità e delle tradizioni alimentari locali.

2. I contratti di collaborazione sono destinati ad assicurare il sostegno e lo sviluppo dell'imprenditoria agricola locale, anche attraverso la valorizzazione delle peculiarità dei prodotti tipici, biologici e di qualità, anche tenendo conto dei distretti agroalimentari, rurali e ittici.

3. Al fine di assicurare un'adeguata informazione ai consumatori e di consentire la conoscenza della provenienza della materia prima e della peculiarità delle produzioni di cui ai commi 1 e 2, le pubbliche amministrazioni, nel rispetto degli orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato all'agricoltura, possono concludere contratti di promozione con gli imprenditori agricoli che si impegnino nell'esercizio dell'attività di impresa ad assicurare la tutela delle risorse naturali, della biodiversità, del patrimonio culturale e del paesaggio agrario e forestale.».

— Il testo dell'art. 15 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante: «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57.» pubblicato nel Supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2001, n. 137, è il seguente:

«Art. 15 *(Convenzioni con le pubbliche amministrazioni)*. — 1. Al fine di favorire lo svolgimento di attività funzionali alla sistemazione ed alla manutenzione del territorio, alla salvaguardia del paesaggio agrario e forestale, alla cura ed al mantenimento dell'assetto idrogeologico e di promuovere prestazioni a favore della tutela delle vocazioni produttive del territorio, le pubbliche amministrazioni, ivi compresi i consorzi di bonifica, possono stipulare convenzioni con gli imprenditori agricoli.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 definiscono le prestazioni delle pubbliche amministrazioni che possono consistere, nel rispetto degli orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato all'agricoltura anche in finanziamenti, concessioni amministrative, riduzioni tariffarie o realizzazione di opere pubbliche. Per le predette finalità le pubbliche amministrazioni, in deroga alle norme vigenti, possono stipulare contratti d'appalto con gli imprenditori agricoli di importo annuale non superiore a 50.000 euro nel caso di imprenditori singoli, e 300.000 euro nel caso di imprenditori in forma associata.».

Note all'art. 6:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260, recante: «Disposizioni in materia di ricorrenze festive.» è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 1949, n. 124.

24G00039

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° marzo 2024.

Termini e modalità di trasmissione dei dati relativi alle minori entrate per l'applicazione dell'esenzione dal canone unico patrimoniale per i comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 751 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in base al quale, per l'anno 2023, con riferimento alle fattispecie individuate dall'art. 1, comma 997, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, non sono dovuti i canoni di cui all'art. 1, commi da 816 a 847, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e che per il ristoro ai comuni a fronte delle minori entrate derivanti dalla presente disposizione il fondo di cui all'art. 17-*ter*, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, è incrementato, per l'anno 2023, di 4 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 427 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, il quale dispone che per l'anno 2024, con riferimento alle fattispecie individuate dall'art. 1, comma 997, della legge n. 145 del 2018, non sono dovuti i canoni di cui all'art. 1, commi da 816 a 847, della legge n. 160 del 2019 e che per il ristoro ai comuni a fronte delle minori entrate derivanti dalla presente disposizione il fondo di cui al comma 1 dell'art. 17-*ter* del decreto-legge n. 183 del 2020 è incrementato, per l'anno 2024, di 5 milioni di euro;

Visto l'art. 17-*ter*, comma 1, del decreto-legge n. 183 del 2020 in base al quale, per l'anno 2021, con riferimento alle fattispecie individuate dall'art. 1, comma 997, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, non sono dovuti i canoni di cui all'art. 1, commi da 816 a 847, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

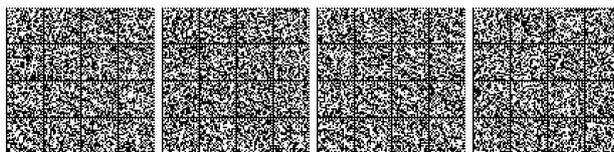
Visto il medesimo art. 17-*ter*, comma 1, del decreto-legge n. 183 del 2020, in base al quale, ai fini della determinazione del rimborso ai comuni, si applicano i criteri e le modalità stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 14 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 4 settembre 2019 e con decreto del direttore generale delle finanze 27 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2019;

Visto l'art. 1, comma 997, della legge n. 145 del 2018, il quale stabilisce che l'imposta comunale sulla pubblicità e il canone per l'autorizzazione all'installazione dei mezzi pubblicitari, riferiti alle insegne di esercizio di attività commerciali e di produzione di beni o servizi, nonché la tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche e il canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche non sono dovuti, a decorrere dal 1° gennaio 2019 fino al 31 dicembre 2020, per le attività con sede legale od operativa nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ricompresi nei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 1, comma 998, della legge n. 145 del 2018, il quale dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e definite le modalità per il rimborso ai comuni interessati del minor gettito derivante dall'applicazione del comma 997;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno del 14 agosto 2019 e in particolare l'art. 4, comma 2, il quale dispone che le minori entrate sono comunicate dagli enti locali al Dipartimento delle finanze, esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata, con termini e modalità che saranno determinati con provvedimento del direttore generale delle finanze;

Visto il decreto direttoriale 27 settembre 2019 con cui è stato predisposto il modello per la comunicazione da parte dei comuni interessati delle minori entrate conseguenti all'applicazione dell'art. 1, comma 997 della legge n. 145 del 2018;

Considerato che a decorrere dal 1° gennaio 2021 i comuni, le province e le città metropolitane istituiscono, ai sensi dell'art. 1, comma 816 della legge n. 160 del 2019, il canone patrimoniale di concessione, autorizzazione o esposizione pubblicitaria (CUP) che sostituisce la tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche, il canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche, l'imposta comunale sulla pubblicità e il diritto sulle pubbliche affissioni, il canone per l'installazione dei mezzi pubblicitari e il canone di cui all'art. 27, commi 7 e 8 di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, limitatamente alle strade di pertinenza dei comuni e delle province;

Considerato che a decorrere dal 1° gennaio 2021 i comuni e le città metropolitane istituiscono, a norma dell'art. 1, comma 837 della legge n. 160 del 2019, il canone di concessione per l'occupazione delle aree e degli spazi appartenenti al demanio o al patrimonio indisponibile, destinati a mercati realizzati anche in strutture attrezzate, il quale a norma del successivo comma 838, si applica in deroga alle disposizioni concernenti il canone di cui al comma 816 e sostituisce la tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche, il canone per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche, e, limitatamente ai casi di occupazioni temporanee di cui al comma 842 dello stesso art. 1, i prelievi sui rifiuti di cui ai commi 639, 667 e 668 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Considerato che ai fini della determinazione del rimborso ai comuni interessati del minor gettito derivante dall'applicazione dell'art. 1, comma 751, della legge n. 197 del 2022 e dell'art. 1, comma 427, della legge n. 213 del 2023 occorre acquisire i dati concernenti le minori entrate relative ai canoni di cui all'art. 1, commi 816 e seguenti, della legge n. 160 del 2019 e che, pertanto, è necessario predisporre un nuovo modello seguendo i criteri e le modalità stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 14 agosto 2019 e con decreto del direttore generale delle finanze 27 settembre 2019 richiamati dal più volte citato art. 17-*ter*, comma 1;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Modalità e termini di invio dei dati relativi alle minori entrate di cui all'art. 1, comma 751 della legge 29 dicembre 2022, n. 197 e all'art. 1, comma 427 della legge 30 dicembre 2023, n. 213

1. In attuazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze emanato di concerto con il Ministro dell'interno del 14 agosto 2019 e del decreto del direttore generale delle finanze 27 settembre 2019, richiamati dall'art. 17-*ter*, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, i comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, comunicano le minori entrate del canone patrimoniale di concessione, autorizzazione o esposizione pubblicitaria e del canone di concessione per l'occupazione delle aree e degli spazi appartenenti al demanio o al patrimonio indisponibile, destinati a mercati realizzati anche in strutture attrezzate di cui all'art. 1, comma 816 e seguenti della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (d'ora in poi denominati CUP).

2. La comunicazione di cui al comma 1 è effettuata esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata, utilizzando il modello allegato al presente decreto unitamente alle istruzioni e reso disponibile nell'area riservata del Portale del Federalismo fiscale.

3. Nel modello devono essere indicati, distintamente per gli anni 2023 e 2024, i seguenti dati relativi alle:

insegne di esercizio la cui esposizione è effettuata ai sensi dell'art. 1, comma 819, lettera *b)*, della legge n. 160 del 2019:

classe del comune;

numero delle attività esenti;

eventuale esenzione disposta con regolamento per le insegne di superficie superiore a 5 mq;

numero delle insegne di esercizio di superficie superiore a 5 mq;

superficie totale esente;

importo totale da ristorare;

importo del gettito accertato contabilmente per il 2018 per le entrate sostituite dal CUP e relativo alla fattispecie oggetto di esenzione;

occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 819, lettera *a)* e 837 della legge n. 160 del 2019:

classe del comune;

numero delle attività esenti;

superficie totale esente;

importo totale da ristorare;

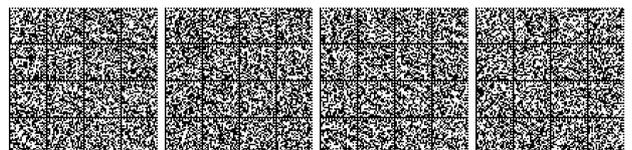
importo del gettito accertato contabilmente per il 2018 per le entrate sostituite dal CUP e relativo alla fattispecie oggetto di esenzione.

4. I comuni trasmettono, esclusivamente in formato elaborabile, i dati di cui al comma 3 entro sessanta giorni dalla data in cui il modello è reso disponibile nell'area riservata del Portale del Federalismo fiscale, data indicata nella stessa sezione del Portale in cui è pubblicato il modello in questione. La trasmissione è effettuata esclusivamente mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: df.rimborsocup@pce.finanze.it - non sono ritenuti validi i dati inviati o già inviati con modalità diverse.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore generale delle finanze: SPALLETTA

ALLEGATO

Comune di	Classe del comune	
ANNO 2023		
SEZIONE I: INSEGNE DI ESERCIZIO		
Numero attività esenti		
Esenzione disposta con regolamento per le insegne di superficie superiore a 5 mq	SI	NO
Numero insegne superiori a 5 mq		
Superficie totale esente		
Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197del 2022)		
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*		

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE II. Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 819, lett. a) della legge n. 160 del 2019.	
Numero attività esenti	
Superficie totale esente	
Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197del 2022)	
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*	

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE III: Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 837 della legge n. 160 del 2019	
Numero attività esenti	
Superficie totale esente	
Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197del 2022)	
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*	

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE IV: IMPORTO DA RISTORARE	
Importo totale da ristorare (somma delle sezioni I, II e III)	

Comune di		Classe del comune
ANNO 2024		
SEZIONE I: INSEGNE DI ESERCIZIO		
Numero attività esenti		
Esenzione disposta con regolamento per le insegne di superficie superiore a 5 mq	SI	NO
Numero insegne superiori a 5 mq		
Superficie totale esente		
Importo da ristorare (art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023)		
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*		

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE II. Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 819, lett. a) della legge n. 160 del 2019.	
Numero attività esenti	
Superficie totale esente	
Importo da ristorare (art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023)	
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*	

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE III: Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 837 della legge n. 160 del 2019	
Numero attività esenti	
Superficie totale esente	
Importo da ristorare (art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023)	
Importo gettito accertato contabilmente per il 2018*	

* L'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando

SEZIONE IV: IMPORTO DA RISTORARE	
Importo totale da ristorare (somma delle sezioni I, II e III)	

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO PER LA COMUNICAZIONE DELLE MINORI ENTRATE DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 751 DELLA LEGGE 29 DICEMBRE 2022, N. 197 E ALL'ART. 1, COMMA 427 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2023, N. 213.

Anni 2023 e 2024

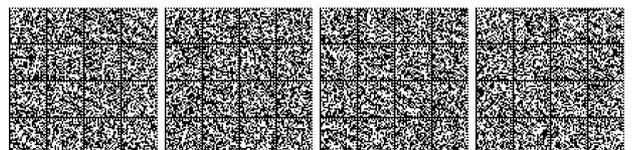
Si forniscono di seguito le istruzioni per la predisposizione del modello, che si compone di due parti che devono essere compilate relativamente a ciascuna delle singole annualità per le quali si sono verificate le minori entrate.

In proposito si fa presente che occorre innanzitutto indicare il comune e la classe, facendo riferimento alla fascia di popolazione indicata nei commi 826 e 842 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, nei relativi campi.

Successivamente si devono compilare le sezioni concernenti le singole fattispecie interessate dal ristoro delle minori entrate, distintamente per l'anno 2023 e l'anno 2024.

Sezione I
Insegne di esercizio

Numero attività esenti: riportare il numero delle attività economiche che godono dell'esenzione.

Esenzione disposta con regolamento per le insegne di superficie superiore a 5 mq: si fa presente che nel caso in cui il comune abbia previsto, con proprio regolamento, l'esenzione totale, lo stesso non ha titolo al rimborso delle minori entrate. Nel caso in cui, invece, l'ente locale abbia disposto l'esenzione per una frazione superiore ai cinque metri quadrati, ha titolo al rimborso solo per la porzione di superficie eccedente il limite dimensionale di esenzione. Ad esempio, se è stata prevista l'esenzione fino a 7 metri quadrati, per un'insegna di 10 metri quadrati il comune avrà diritto al ristoro per 3 metri quadrati.

In tali casi va barrata la casella SI.

Numero insegne superiori a 5 mq: indicare il numero.

Superficie totale esente: indicare la superficie delle insegne che rientrano nella fattispecie oggetto dell'esenzione.

Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197 del 2022 per l'anno 2023 e art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023 per l'anno 2024): l'importo da inserire è riferito alla fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Importo gettito accertato contabilmente per il 2018: l'importo da inserire è quello relativo al gettito della fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Sezione II
Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 819, lettera a) *della legge n. 160 del 2019*

Numero attività esenti: riportare il numero delle attività economiche che godono dell'esenzione.

Superficie totale esente: indicare la superficie delle occupazioni che rientrano nella fattispecie oggetto dell'esenzione.

Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197 del 2022 per l'anno 2023 e art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023 per l'anno 2024: l'importo da inserire è quello riferito alle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Importo gettito accertato contabilmente per il 2018: l'importo da inserire è quello relativo al gettito delle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Sezione III
Occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 837 della legge n. 160 del 2019

Numero attività esenti: riportare il numero delle attività economiche che godono dell'esenzione.

Superficie totale esente: indicare la superficie delle occupazioni che rientrano nella fattispecie oggetto dell'esenzione.

Importo da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197 del 2022 per l'anno 2023 e art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023 per l'anno 2024: l'importo da inserire è quello riferito alle fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Importo gettito accertato contabilmente per il 2018: l'importo da inserire è quello relativo al gettito della fattispecie oggetto della sezione che si sta compilando.

Sezione IV
Importo da ristorare

Importo totale da ristorare (art. 1, comma 751 della legge n. 197 del 2022 per l'anno 2023 e art. 1, comma 427 della legge n. 213 del 2023 per l'anno 2024): l'importo da inserire è quello risultante dalla somma quelli indicati nella sezione I concernente le insegne di esercizio e nelle sezioni II e III relative alle occupazioni effettuate ai sensi dell'art. 1, comma 819, lettera *a)* e comma 837 della legge n. 160 del 2019.

24A01341

DECRETO 12 marzo 2024.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'articolo 71;

Visto l'art. 548 del «regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

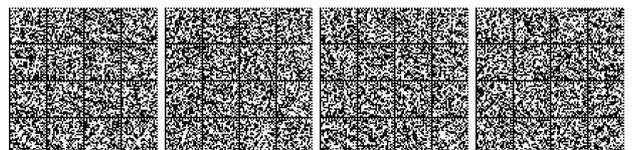
Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 marzo 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 27.740 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 marzo 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 marzo 2025, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

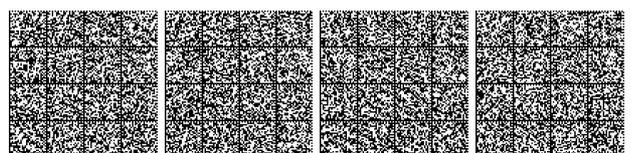
Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

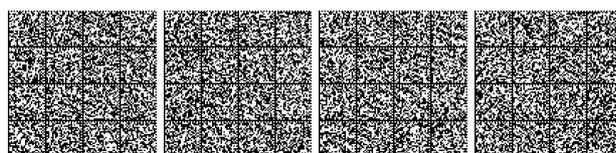
Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate

mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 marzo 2024. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 marzo 2024.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto. Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A01434

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 novembre 2023.

Proroga delle previsioni di cui al decreto n. 1314 del 14 dicembre 2021, modificato dal decreto n. 1368 del 24 dicembre 2021, emanato in attuazione delle disposizioni per il conseguimento della *Milestone* M4C2-4 del PNRR 2021-2026 «Riforma 1.1 - Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità» e propedeutico alla definizione delle iniziative partenariali della M4C2 del Piano (Investimento 1.3, 1.4, 1.5, 3.1) e recante nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 (convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12), e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale la sen. Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 19, comma 4, del predetto decreto, ai sensi del quale «la vigenza del presente regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è fissata al 31 dicembre 2020 in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 59 del regolamento n. 651/2014»;

Atteso che con il decreto ministeriale n. 593/2016 sono disciplinate le modalità di utilizzo e gestione del FIRST, con riferimento agli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei ed internazionali;

Considerato che il richiamato decreto ministeriale n. 593/2016 è stato notificato alla Commissione europea, mediante applicativo SANI2, *State Aid Case* SA.47037, validato in data 14 dicembre 2016 e già prorogato con SA.60505 in esito al decreto ministeriale

23 novembre 2020, n. 861, che ha recepito il regolamento UE n. 972/2020, che «modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga e il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti»;

Considerato che il decreto ministeriale n. 593/2016 si applica solo agli aiuti trasparenti, intesi come quelli per i quali è possibile calcolare con precisione l'equivalente sovvenzione lordo (ESL) *ex ante*, senza dover effettuare una valutazione dei rischi, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 651/2014, e agli interventi del PON RI 2014-2020 e del PNR 2015-2020 e 2021-2027, ove possibile;

Visto il citato regolamento (UE) n. 972/2020 della Commissione europea del 2 luglio 2020 e in particolare:

l'art. 1, che proroga l'applicazione del regolamento (UE) n. 1407/2013 *de minimis* al 31 dicembre 2023;

l'art. 2, par. 5, che proroga l'applicazione del regolamento (UE) n. 651/2014 al 31 dicembre 2023;

Ritenuto, in coerenza con le citate proroghe di cui al regolamento (UE) n. 972/2020, di procedere alla proroga delle disposizioni di cui al decreto ministeriale n. 593/2016;

Visto il decreto ministeriale 23 novembre 2020, n. 861, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 312 del 17 dicembre 2020, che proroga la misura di sostegno in esito al regolamento UE n. 972/2020;

Considerato che il predetto decreto ha modificato l'art. 19, comma 4, decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, fissando la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 59 del regolamento (UE) n. 651/2014, così come modificato dall'art. 2, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 972/2020;

Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 1314, modificato dal decreto ministeriale 24 dicembre 2021, n. 1368, emanato in attuazione delle disposizioni per il conseguimento della *Milestone* M4C2-4 del PNRR 2021-2026 «Riforma 1.1 - Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità» e propedeutico alla definizione delle iniziative partenariali della M4C2 del Piano (Investimento 1.3, 1.4, 1.5, 3.1) e recante nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il regolamento (UE) 2023/1315 della Commissione del 23 giugno 2023, recante modifica del regolamento (UE) n. 651/2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e del regolamento (UE) 2022/2473 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Visto, in particolare, il considerando n. 2 del predetto regolamento (UE) che «al fine di garantire la prevedibilità e la certezza del diritto nell'attuazione delle modifiche del regolamento (UE) n. 651/2014 introdotte dal presente regolamento, in particolare per le misure di aiuto di Stato a sostegno della transizione verde e digitale, è opportuno prorogare di tre anni, fino al 31 dicembre 2026, il periodo di applicazione del regolamento (UE) n. 651/2014»;

Ritenuto, in coerenza con le citate proroghe di cui al regolamento (UE) n. 1315/2023 del 23 giugno 2023, di procedere alla proroga delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 1314, come modificato dal decreto ministeriale 24 dicembre 2021, n. 1368, emanato in attuazione delle disposizioni per il conseguimento della *Milestone* M4C2-4 del PNRR 2021-2026 «Riforma 1.1 - Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità» e propedeutico alla definizione delle iniziative partenariali della M4C2 del Piano (Investimento 1.3, 1.4, 1.5, 3.1) e recante nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Decreta:

Art. 1.

Proroga della misura di sostegno

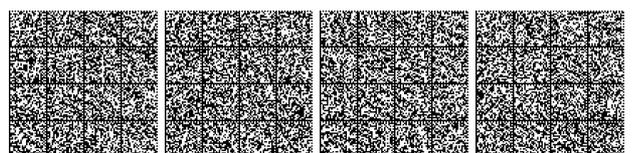
Il presente decreto recepisce, nell'ambito delle misure di sostegno che costituiscono aiuti di Stato ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 651/2014, i contenuti e le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 1315/2023 del 23 giugno 2023, ivi incluse quelle concernenti la proroga dell'applicabilità delle misure di sostegno. Pertanto si ritengono prorogate le previsioni di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 1314, come modificato dal decreto ministeriale 24 dicembre 2021, n. 1368, emanato in attuazione delle disposizioni per il conseguimento della *Milestone* M4C2-4 del PNRR 2021-2026 «Riforma 1.1 - Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità» e propedeutico alla definizione delle iniziative partenariali della M4C2 del Piano (Investimento 1.3, 1.4, 1.5, 3.1) e recante nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore dalla data di sottoscrizione.

Roma, 28 novembre 2023

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 323

24A01365

DECRETO 16 febbraio 2024.

Autorizzazione all'«Istituto superiore di studi freudiani, Jacques Lacan», per la sede principale di Catania, ad aumentare gli allievi, per ciascun anno di corso, da 15 a 20 unità e, per l'intero corso, da 60 a 80.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004, recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 2 marzo 2023 e successive integrazioni, con la quale l'«Istituto superiore di studi freudiani, Jacques Lacan» ha chiesto per la sede principale di Catania, l'aumento degli allievi per ciascun anno di corso, da 15 a 20 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di aumento allievi, in occasione della riunione del 14 novembre 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 17 gennaio 2024, n. 14, in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto superiore di studi freudiani, Jacques Lacan» è autorizzato per la sede principale di Catania, ad aumentare gli allievi per ciascun anno di corso, da 15 a 20 unità e, per l'intero corso, da 60 a 80 unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A01325

DECRETO 16 febbraio 2024.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia della Gestalt - IPSIG», a trasferire la sede principale di Torino.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecno-

logica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 9 novembre 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia della Gestalt - IPSIG» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Torino, da via Luigi Cibrario n. 29 a via Garibaldi n. 46, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 17 gennaio 2024, n. 14 in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia della Gestalt - IPSIG» è autorizzata a trasferire la sede principale di Torino, da via Luigi Cibrario n. 29 a via Garibaldi n. 46, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A01326

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 febbraio 2024.

Indizione della «Giornata nazionale per la donazione di organi».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2000, n. 151, con la quale, fra l'altro, viene demandata al Ministro della salute, per il 2001 e per gli anni successivi, l'indizione della «Giornata per la donazione di organi»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, della predetta direttiva che stabilisce che in tale Giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nelle rispettive competenze, iniziative volte a favorire la conoscenza e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della medesima direttiva che dispone che entro il mese di febbraio il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, la data della celebrazione della Giornata nazionale in un periodo compreso tra il 21 marzo e il 31 maggio;

Preso atto che il Centro nazionale trapianti e le Associazioni di volontariato e di pazienti più rappresentative a livello nazionale, quali: Associazione italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (AIDO) - Associazione nazionale emodializzati (ANED) - Associazione donatori midollo osseo (ADMO) - Associazione cardiotrapiantati italiana (ACTI) - Associazione italiana trapiantati di fegato (AITF) - Confederazione Forum nazionale delle associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato (FORUM) - Federazione nazionale delle Associazioni di volontariato per le malattie epatiche e il trapianto di fegato (LIVER-POOL) - Associazione Marta Russo Onlus, hanno convenuto di individuare la «Giornata per la donazione di organi» per il giorno 14 aprile 2024:

Decreta:

Art. 1.

1. La «Giornata per la donazione di organi», per anno 2024, è indetta per il giorno 14 aprile 2024.

2. In tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 437

24A01368

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Euroservice – cooperativa di servizi – società cooperativa siglabile Euroservice – S.C.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Euroservice - cooperativa di servizi - società cooperativa siglabile Euroservice - S.C.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 730.454,00, si riscontra una massa debitoria di euro 894.589 ,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 247.443,00;

Considerato che in data 10 giugno 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2016 concreterebbe comunque una causa di scioglimento dell'ente medesimo, con conseguente liquidazione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Euroservice - cooperativa di servizi - società cooperativa siglabile Euroservice - S.C.», con sede in Torino (codice fiscale n. 07726720019) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Elena Sturani, nata a Castel San Pietro Terme (BO) il 19 ottobre 1979 (codice fiscale STRLNE79R59C265E), domiciliata in Bologna (BO), via Bagni di Mario, n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01328

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Training società cooperativa in liquidazione», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «La Training società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota del 30 marzo 2023, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 5.613.626,00, si riscontra una massa debitoria di euro 12.996.662,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -7.888.354,00;

Considerato che in data 16 gennaio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto che in data 2 marzo 2023 anche il legale rappresentante della cooperativa ha evidenziato l'urgenza di adozione del provvedimento in questione, tenuto conto dei numerosi decreti ingiuntivi pendenti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Training società cooperativa in liquidazione», con sede in Parma (PR) (codice fiscale 02705280341) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Edvige Bordoli, nata a Milano (MI) il 30 marzo 1960 (codice fiscale BRDLDV60C70F205K), domiciliata in Como (CO), via Garibaldi n. 69.

Art. 2.

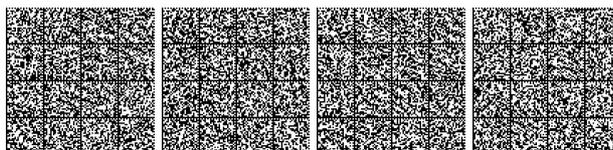
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01330

DECRETO 29 febbraio 2024.

Scioglimento, della «O.D.S. società cooperativa a responsabilità limitata», in Lentate sul Seveso e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024 - in corso di registrazione presso la Corte dei conti - concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze acquisite, e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che da detta azione ispettiva risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'Albo nazionale, in quanto la struttura cooperativa mascherava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento d'ufficio della compagine societaria con nota prot. n. 0313349 del 13 ottobre 2023, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 30 novembre 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Visto il decreto direttoriale 30 giugno 2023 che, in applicazione della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, all'art. 4, comma 4, consente al direttore generale, dinanzi a «procedure di particolare rilevanza e complessità», di riservarsi la facoltà di procedere autonomamente alla designazione del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore;

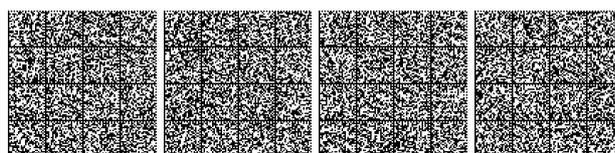
Considerato che il nominativo del professionista in parola, dott. Luca Corvi, è stato individuato nel rispetto dei principi di rotazione, tenuto conto delle particolari esigenze di celerità e dell'esperienza maturata come risultante dal *curriculum vitae*;

Preso atto del riscontro, formalizzato con nota prot. n. 0051333 del 23 febbraio 2024, fornito dal dott. Luca Corvi alla richiesta di accettazione del summenzionato incarico, formulata con nota prot. n. 0048432 del 21 febbraio 2024;

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «O.D.S. società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in via per Mariano n. 41 - 20823 Lentate sul Seveso (MB), C.F. 09651290968, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Corvi, nato a Como (CO) il 27 dicembre 1966, codice fiscale CRVLCU66T27C933Z, domiciliato in via XXIV Maggio n. 2 - 22070 Beregazzo con Figliaro (CO).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 febbraio 2024

Il direttore generale: DONATO

24A01327

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Acido Chenodesossicolico Leadiant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 15/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1465 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 203 del 31 agosto 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Chenodeoxycholic Acid Leadiant" (acido chenodesossicolico Lediant), approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2023 con la quale la società Leadint GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Acido Chenodesossicolico Leadiant» (acido chenodesossicolico);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ACIDO CHENODESOSSICOLICO LEADIANT (acido chenodesossicolico) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

l'acido chenodesossicolico è indicato per il trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla deficienza di sterolo 27-idrossilasi (che si presenta come xantomatosi cerebrotendinea (CTX)) in neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra un mese e diciotto anni e negli adulti.

Confezione:

«250 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL)» 100 capsule - A.I.C. n. 045381011 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15.506,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25.592,64.

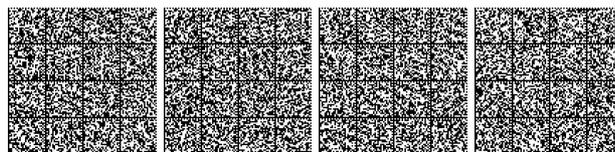
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle condizioni recepite con la determina AIFA n. 210 del 21 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 2 marzo 2020, integrata dalla determina AIFA n. 443 del 15 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 112 del 2 maggio 2020, che, pertanto, si estinguono;

Validità del contratto: dodici mesi;

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* pari ad euro 1.550.000,00 Mln/dodici mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determinazione che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale.

In caso di superamento della soglia 1.550 Mln di fatturato nei dodici mesi, la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento,

il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi rilevati nei canali ospedaliero, diretta, DPC e convenzionata, come sopra descritti, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni di cui all'accordo negoziale saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando sull'effettivo periodo il tetto annuale di 1.55 Mln di euro.

Il tetto previgente sarà valido fino alla data di efficacia del provvedimento che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando il tetto attualmente previsto (2.8 Mln/12 mesi) sull'effettivo periodo, che l'azienda si impegna a ripianare.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Chenodesossicolico Leadiant» (acido chenodesossicolico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni, sentito il parere del centro per le malattie rare (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01342

DETERMINA 4 marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Luveris». (Determina n. 24/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 629/2013 del 9 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 22 luglio 2013, relativa al tetto di spesa per il medicinale «Luveris»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale LUVERIS, in relazione al periodo dall'agosto 2021 a luglio 2023, l'azienda Merck Europe B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 196.363,80), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» di più recente pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, specificando comunque nella causale: «DET. DTS 24/2024._ tetto di spesa _LUVERIS._. agosto 2021 _ luglio 2023».

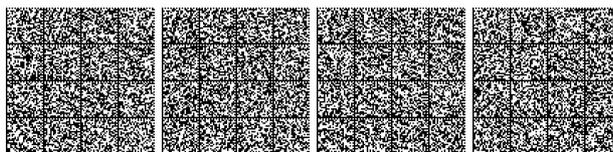
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

ALLEGATO 1

Ripartizione regionale

Ditta: Merck Europe B.V.

Specialità medicinale: LUVERIS

	Ammontare
ABRUZZO	€ 1.749,08
BASILICATA	€ 975,65
CALABRIA	€ 2.208,36
CAMPANIA	€ 47.315,71
EMILIA ROMAGNA	€ 14.660,01
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 384,96
LAZIO	€ 17.243,81
LIGURIA	€ 1.079,94
LOMBARDIA	€ 71.751,92
MARCHE	€ 1.816,19
MOLISE	€ 915,67
PA BOLZANO	€ 336,83
PA TRENTO	€ 230,02
PIEMONTE	€ 7.894,30
PUGLIA	€ 6.185,00
SARDEGNA	€ 2.452,89
SICILIA	€ 3.290,77
TOSCANA	€ 7.596,17
UMBRIA	€ 2.367,58
VALLE D'AOSTA	€ 57,51
VENETO	€ 5.851,44
ITALIA	**€ 196.363,80**

24A01332

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rettifica della determina n. 95/2024 del 12 febbraio 2024, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Zentiva S.r.l.», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 33/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 95/2024 del 12 febbraio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale PARACETAMOLO ZENTIVA S.R.L. (paracetamolo)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46 del 24 febbraio 2024;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del regime di fornitura relativo alle confezioni aventi A.I.C. n. 049925124 e 049925136;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 95/2024 del 12 febbraio 2024

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 95/2024 del 12 febbraio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale "Paracetamolo Zentiva S.r.l." (paracetamolo)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46 del 24 febbraio 2024.

laddove è scritto:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Zentiva S.r.l.» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).»

leggasi:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Zentiva S.r.l.» (paracetamolo) è la seguente:

- per la confezione con A.I.C. n. 049925100 e 049925112: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

- per la confezione con A.I.C. n. 049925124 e 049925136: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).»

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01333

DETERMINA 4 marzo 2024.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Tovastibe». (Determina n. 35/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che

dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 572/2022 del 3 agosto 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco TOVASTIBE (ezetimibe e atorvastatina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 194 del 20 agosto 2022;

Considerata l'istanza del 19 ottobre 2023 con la quale la società Viatris Healthcare Limited ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex-factory* della specialità medicinale «Tovastibe» (ezetimibe e atorvastatina);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale «Tovastibe» (ezetimibe e atorvastatina) è ridefinito come segue:

Confezione:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049746023 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 6,91

Confezione:

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049746100 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 8,39

Confezione:

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049746062 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 7,94

Confezione:

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049746148 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 9,38

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01334

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gammagard», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 20/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 62 del 2 febbraio 1998 di «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Gammagard S/D"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 137 del 15 giugno 1998;

Vista la domanda presentata in data 1 settembre 2023, con la quale la società Takeda Italia S.p.a., in qualità di rappresentante locale della società Baxalta Innovations GmbH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Gammagard» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GAMMAGARD (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + 1 dispositivo di trasferimento sterile + set infusionale

A.I.C. n. 033240033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + 1 dispositivo di trasferimento sterile + set infusionale

A.I.C. n. 033240045 (in base 10):

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76;

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gammagard» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01343

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kiovig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 23/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 109 del 9 novembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272, del 22 novembre 2006, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Kiovig" (immunoglobuline umane), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea»;

Visto il cambio di titolarità del medicinale «Kiovig» dalla società Baxter AG alla società Takeda Manufacturing Austria AG avvenuta con decisione della Commissione europea C(2019)7679 del 21 ottobre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del C415 del 10 dicembre 2019;

Visto il cambio di titolarità del medicinale «Kiovig» dalla società Takeda Manufacturing Austria AG alla società Baxter AG avvenuto con decisione della Commissione europea C(2021)9091 del 3 dicembre 2021, e successiva variazione della denominazione del titolare dell'A.I.C. da Baxter AG a Takeda Manufacturing Austria AG avvenuta con opinione positiva del CHMP del 7 gennaio 2022;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2023, con la quale la società Takeda Italia S.p.a., in qualità di rappresentante locale della società Takeda Manufacturing Austria AG, ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Kiovig» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

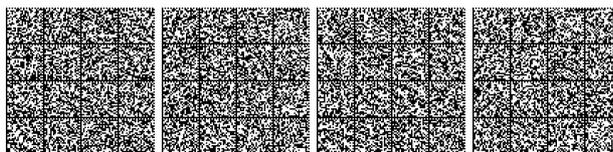
Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KIOVIG (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione anticorpale compromessa;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace con insufficienza anticorpale specifica accertata (PSAF)* o livelli sierici di IgG <4 g/l;

*PSAF = incapacità di incrementare di almeno due volte il titolo anticorpale di IgG a seguito di vaccinazione pnemococcica con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

trombocitopenia immune primaria (ITP) in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di un intervento chirurgico per correggere la conta delle piastrine.

sindrome di Guillain Barré.

malattia di Kawasaki (in associazione con acido acetilsalicilico).

poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 1 g/10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 65,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,28;

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 2,5 g/25 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 162,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 268,19;

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 5 g/50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 10 g/100 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107048/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1072,76;

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 20 g/200 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52;

«100 mg/ml soluzione per infusione uso intravenoso flaconcino vetro 30 g/300 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 037107063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.950,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.218,28.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kiovig» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01344

DETERMINA 4 marzo 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Orkambi». (Determina n. 28/2024).

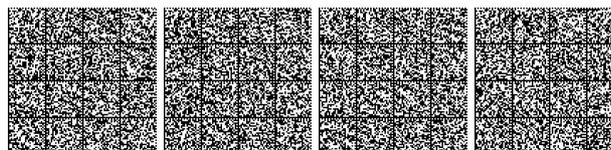
Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Orkambi» (lumacaftor/ivacaftor) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. 4640 del 4 luglio 2023 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/15/1059/008.

Titolare A.I.C.: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023 con la quale la società Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità e la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica, del medicinale «Orkambi» (lumacaftor/ivacaftor);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-28 novembre 2023;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Al medicinale ORKAMBI (lumacaftor/ivacaftor) nella confezione indicata è attribuito il seguente numero di identificazione nazionale.

Confezione: «75mg/94 mg granulato uso orale» bustina (BOPET/PE/foglio di ALLUMINIO/PE), 56 bustine - A.I.C. n. 044560074/E (in base 10).

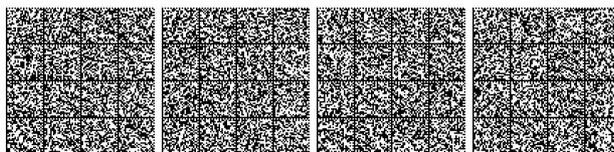
Indicazioni terapeutiche:

«Orkambi» granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per il medicinale «Orkambi» (lumacaftor/ivacaftor) la nuova indicazione:

«"Orkambi" granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)»;

e la indicazione già negoziata,

«"Orkambi" è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 2 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR»;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«75mg/94 mg granulato uso orale» bustina (BOPET/PE/foglio di ALLUMINIO/PE), 56 bustine - A.I.C. n. 044560074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.994,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.445,30;

«100 mg/ 125 mg granulato uso orale» bustina (BOPET/PE/foglio di ALLUMINIO/PE), 56 bustine - A.I.C. n. 044560050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.994,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.445,30;

«150 mg/ 188 mg granulato uso orale» bustina (BOPET/PE/foglio di ALLUMINIO/PE), 56 bustine - A.I.C. n. 044560062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.994,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.445,30.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Note di credito su prezzo *ex factory* da emettere nei confronti delle strutture acquirenti delle regioni, come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory*: tetto complessivo per le specialità «Orkambi», «Kalydeco», «Symkevi» e «Kaftrio», come da condizioni negoziali. Le parti concordano di non rinnovare automaticamente l'accordo, in deroga a quanto previsto dalla normativa vigente. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al netto del *payback* dell'1,83% e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 789/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Orkambi», a base di lumacaftor/ivacaftor per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Orkambi" granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orkambi» (lumacaftor/ivacaftor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01345

UNIVERSITÀ DI PISA

DECRETO RETTORALE 3 marzo 2024.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989, in particolare l'art. 6, comma 1, autonomia delle università;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», e successive modifiche, in particolare l'art. 6, commi 7 e 8;

Visto lo statuto di Ateneo, emanato con decreto rettorale n. 2711 del 27 febbraio 2012, e successive modifiche;

Rilevata la necessità di apportare modifiche al testo vigente, per dar corso alle linee di indirizzo presentate dal rettore nel programma elettorale, confluite nel Piano strategico 2023-2028, anche nell'ottica della semplificazione e di una maggiore partecipazione delle diverse componenti della comunità accademica ai processi decisionali;

Visto l'esito dei lavori della apposita commissione, nominata con i decreti rettorali n. 121 del 23 gennaio 2023 e n. 308 del 14 febbraio 2023, frutto anche delle audizioni e interlocuzioni effettuate con le diverse componenti della comunità universitaria;

Vista la delibera n. 388/2023 del 31 ottobre 2023, con il quale il consiglio di amministrazione ha espresso parere favorevole sulla proposta di modifiche;

Dato atto che, con delibera n. 5 del 22 novembre 2023, il consiglio degli studenti ha espresso parere obbligatorio sulla proposta di modifiche, con esclusivo riguardo agli aspetti di interesse degli studenti;

Vista la delibera n. 272/2023 del 24 novembre 2023, con la quale il senato accademico ha approvato le proposte di modifica, dando mandato agli uffici di aggiornare i settori scientifico-disciplinari riportati nei settori culturali di cui alla tabella allegata allo statuto;

Vista la nota prot. n. 177312/2023 del 15 dicembre 2023, con la quale sono state trasmesse al Ministero dell'università e della ricerca le proposte di modifica allo statuto per i controlli previsti dall'art. 6, comma 9 della legge n. 168/1989;

Vista la nota del Ministero prot. n. 2179 del 13 febbraio 2024, con la quale non sono state formulate osservazioni alle modifiche statutarie proposte;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono emanate le seguenti modifiche allo statuto dell'Università di Pisa:

Indice degli articoli:

all'art. 18 le parole «degli studenti» sono sostituite con la parola «studentesco»; all'art. 21, sono eliminate le parole «per il funzionamento» e alla fine sono aggiunte le seguenti parole: «e Commissioni scientifiche di area»; dopo l'art. 27 è aggiunto il seguente articolo: «Art. 27-*bis* — Il collegio dei direttori di Dipartimento»; all'art. 54 le parole «Disposizioni transitorie» sono sostituite con le parole «Disposizione transitoria».

Art. 2 — Valori fondamentali:

al comma 1, tra la parola «europea» e il verbo «e si impegna» sono aggiunte le parole «, della *Magna Charta* delle Università europee e dello Spazio europeo dell'istruzione superiore e della ricerca»;

al comma 5, la congiunzione «ed» è sostituita da «e».

Art. 3 — Attività istituzionali:

al comma 1, la congiunzione «ed» è sostituita da «e».

Art. 4 — Attività di ricerca:

al comma 5, la congiunzione «ed» è sostituita da «e».

Art. 5 — Attività didattiche e formative:

ai commi 1 e 5, la congiunzione «ed» è sostituita da «e»;

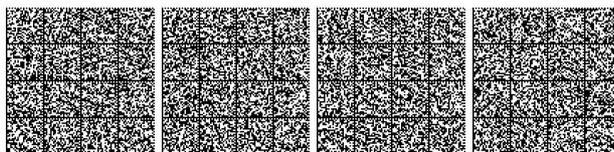
al comma 7, dopo le parole «corsi di» sono inserite le parole «perfezionamento e»;

al comma 9, le parole «educazione fisica» sono sostituite con «attività motoria»;

al comma 12, dopo la parola «rilasciati» sono inserite le parole «i titoli di»; la parola «universitari» è modificata al singolare.

Art. 6 — Attività medico-assistenziali:

al comma 1, dopo la parola «istituzionali» sono inserite le parole «integrate e»;

al comma 2, dopo la parola «Toscana» è inserita la dicitura «e con altre istituzioni competenti»; la congiunzione «ed» è sostituita da «e».

Art. 7 — Diritto all'informazione:

il comma 2 è così riformulato:

«2. Le delibere degli organi collegiali sono pubblicate secondo le norme stabilite dalla regolamentazione di Ateneo, nel rispetto del diritto alla riservatezza.»;

al comma 3, dopo la parola «accesso» è inserita la dicitura «ai verbali degli organi collegiali,».

Art. 8 — Personale:

al comma 1, le parole «apposito regolamento» sono modificate al plurale;

al comma 4, la congiunzione «ed» è sostituita con «e».

Art. 11 — Organi di Ateneo:

al comma 1, la lettera minuscola iniziale della parola «nucleo» è sostituita con la maiuscola;

al comma 2, le parole «degli studenti» sono sostituite con «studentesco».

Art. 12 — Il rettore:

al comma 2, lettera i., la parola «articoli» è sostituita con «artt.»;

al comma 2.*ter*, l'articolo «dei» è eliminato;

al comma 4, lettera a., la preposizione «in» è sostituita con «di»; alla lettera c., la parola «*junior*» è eliminata; la lettera d. è abrogata con conseguente rinumerazione delle successive lettere; alla nuova lettera e., la lettera minuscola iniziale della parola «amministrazione» è sostituita con la maiuscola;

il comma 5 è abrogato;

al comma 6, la lettera «e.» è sostituita con la «d.»; la parola «sei» è sostituita con «cinque»;

al comma 7, la preposizione «ad» è sostituita con «a»; le parole «alle lettere c. ed e.» sono sostituite con «alla lettera d.»; le parole «ai commi 5 e 6.» sono sostituite con «al comma 6.»;

al comma 15, la lettera minuscola iniziale della parola «ministro» è sostituita con maiuscola.

Art. 13 — Il senato accademico:

al comma 3, lettera f., la lettera minuscola iniziale della parola «nucleo» è sostituita con la maiuscola;

al comma 10, dopo la parola «sfiducia» la virgola è sostituita dal verbo «è»; la frase «, è disciplinato in apposito regolamento» è eliminata;

al comma 11, la parola «ventisette» è sostituita con «ventotto»; alla lettera b.*bis*, la virgola e le parole «*senior* o *junior*» sono eliminate; alla lettera c, la parola «due» è sostituita con «tre»;

al comma 20, la preposizione «ad» è sostituita con «a».

Art. 14 — Il consiglio di amministrazione:

al comma 2, alle lettere b. e c., la congiunzione «ed» è sostituita da «e»; alla lettera c., le parole «dell'istruzione,» sono eliminate; alla lettera e., la dicitura «contestualmente all'approvazione dell'istituzione dei corsi,» è sostituita con «inoltre»; alla lettera g., la dicitura «di criteri generali definiti dai regolamenti di Ateneo» è così riformulata: «dei criteri generali definiti dal senato accademico e contenuti nel regolamento generale di Ateneo»; alla lettera l., le parole «centrali e periferiche» sono sostituite con «dell'Ateneo»; alle lettere m., n. e o., la lettera minuscola iniziale della parola «nucleo» è sostituita con la maiuscola;

al comma 7, all'inizio del primo capoverso sono inserite le parole «Con riguardo alle componenti interne,» e la lettera maiuscola iniziale dell'articolo «Il» è sostituita con la minuscola; dopo la parola «docente» la virgola è sostituita con la congiunzione «e»; le parole «e una di almeno quattro candidati per la componente esterna» sono sostituite con il seguente capoverso: «Con riguardo alla componente esterna, una apposita commissione nominata dal rettore, sulla base delle domande pervenute a seguito dell'avviso pubblico, valutata l'ammissibilità delle stesse, propone una rosa di almeno quattro candidati.»; all'ultimo capoverso, le parole «per una sola volta» sono eliminate;

al comma 8, la parola «rettore» è sostituita con «senato accademico».

Art. 15 — Nucleo di valutazione:

ai commi 1, 2, 3 e 4, la lettera minuscola iniziale della parola «nucleo» è sostituita con la maiuscola; al comma 1, le parole «al senato accademico e» sono eliminate e alla fine del capoverso sono aggiunte una virgola e le parole «previo parere del senato accademico»;

al comma 4, le parole «escluso il rappresentante» sono modificate al plurale; la preposizione «ad» è sostituita con «a»; le parole «del rappresentante» sono modificate al plurale;

Art. 16 — Il collegio dei revisori dei conti:

al comma 2, le parole «dal decreto legislativo n. 286/1999» sono sostituite con «dalla normativa vigente»;

al comma 4, lettera c., le parole «dell'istruzione» e la virgola sono eliminate.

Art. 17 — Il direttore generale:

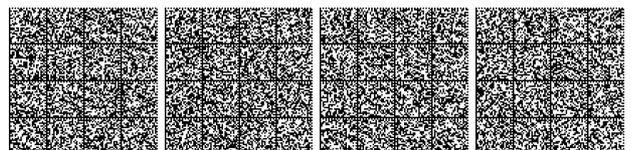
al comma 2, lettera a., la congiunzione «ed» è sostituita da «e»; alla lettera c., le parole «piano della *performance*» sono sostituite con la dicitura «Piano integrato di attività e organizzazione e gli altri atti previsti dalla normativa vigente,»; alla lettera g., la parola «spesa» è sostituita con «utilizzo delle risorse economico finanziarie»; le parole «delle entrate» sono sostituite con «e utilizzo dei proventi,».

Art. 18 — Il consiglio degli studenti:

alla rubrica e al comma 1, le parole «degli studenti» sono sostituite con «studentesco»;

al comma 2, lettera g., la congiunzione «ed» è sostituita da «e» e il segno di interpunzione «.» è sostituito con «;»; dopo la lettera g. è inserito il seguente punto: «h. alla tutela delle necessità, delle esigenze e degli interessi, nonché alla raccolta delle istanze della componente studentesca all'interno dell'Ateneo.»;

dopo il comma 4, è inserito un nuovo comma: «4.*bis* Il consiglio delibera in merito alla gestione degli spazi assegnati agli studenti.»;

al comma 5, lettera d., la preposizione «di» è sostituita con «dello»; la virgola e la dicitura «con esclusivo riguardo agli aspetti di interesse degli studenti»

sono eliminate; alla lettera e., dopo la parola «Ateneo» sono inserite «e il bilancio di esercizio relativo all'anno precedente»; alla lettera f., le parole «degli studenti» sono sostituite con «studentesco» e il segno di interpunzione «.» è sostituito con «;»; è inserito un nuovo punto: «g. il bilancio di genere, il Piano strategico, il rapporto di sostenibilità e il Piano integrato di attività e organizzazione.»;

al comma 7, le parole «Comitato per lo sport universitario» sono sostituite con «Comitato unico di garanzia».

Art. 19 — Il Comitato unico di garanzia:

al comma 3, le parole «che a quello» sono sostituite con «sia al personale»; la frase «Partecipano alle sedute del comitato, senza diritto di voto, due studenti, designati dal consiglio degli studenti.» è sostituita con «La composizione del comitato è integrata da due rappresentanti degli studenti, e altrettanti supplenti, individuati secondo le modalità indicate nel regolamento generale di Ateneo, che partecipano alle sedute e hanno diritto di voto sui soli argomenti che riguardano la componente studentesca.»;

al comma 4, le parole «presenza paritaria di entrambi i generi» sono sostituite con «parità di genere»;

alla fine del comma 5, è inserito il seguente capoverso: «I rappresentanti della componente studentesca durano in carica due anni accademici e il loro mandato può essere rinnovato per una sola volta consecutivamente.».

Art. 20 — Il collegio di disciplina:

al comma 3, la congiunzione «ed» è sostituita da «e».

Art. 20-*bis* — La commissione etica:

dopo il comma 3, è inserito un nuovo comma: «4. Le modalità di organizzazione e funzionamento della commissione sono disciplinate in apposito regolamento.».

Art. 20-*ter* — Il presidio della qualità:

l'articolo è così interamente riformulato:

«1. Il presidio della qualità organizza, monitora e sovraintende allo svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità sulla base degli indirizzi degli organi di Ateneo.

2. Il presidio della qualità:

a. promuove, attiva e sostiene iniziative di informazione e formazione per la diffusione della cultura della qualità, funzionali a garantire il miglioramento continuo della stessa all'interno dell'Ateneo;

b. assicura l'interazione con il Nucleo di valutazione e il corretto flusso informativo tra tutti gli attori sia interni che esterni;

c. fornisce consulenza agli organi di Ateneo sulle tematiche relative all'assicurazione della qualità, al fine di sviluppare e implementare politiche di miglioramento della qualità in tutti gli ambiti di attività;

d. svolge un ruolo di consulenza, supporto e monitoraggio verso le strutture di Ateneo per promuovere e sviluppare interventi di miglioramento, anche alla luce della relazione annuale del Nucleo di valutazione;

e. propone metodi, strumenti e procedure per il raggiungimento degli obiettivi di assicurazione della qualità, supportandone l'attuazione e verificandone l'efficacia;

f. relaziona agli organi di Ateneo sul suo operato e sull'attuazione delle procedure di assicurazione della qualità nell'Ateneo.

3. Il presidio della qualità è composto da sei docenti, uno per ciascuno dei settori culturali di cui all'art. 13, nominati con decreto del rettore, su designazione del senato accademico; da un rappresentante degli studenti e un rappresentante dei dottorandi indicati dal consiglio studentesco; dal responsabile, o suo delegato, della Direzione competente in materia. Il presidio della qualità è presieduto da un docente scelto dal rettore tra i componenti. Il mandato dei componenti dura tre anni, a eccezione del mandato dei rappresentanti degli studenti e dei dottorandi che ha durata biennale, ed è rinnovabile per una sola volta consecutivamente.

4. Il regolamento di cui all'art. 13, comma 3, lettera c. può attribuire al presidio ulteriori funzioni di promozione della qualità all'interno dell'Ateneo, nel rispetto della normativa statale.».

Art. 21 — Commissioni istruttorie per il funzionamento del senato accademico e del consiglio di amministrazione:

alla rubrica le parole «per il funzionamento» sono eliminate e dopo la parola «amministrazione» sono inserite le parole «e commissioni scientifiche di area»;

al comma 1, la lettera minuscola iniziale della parola «generale» è sostituita con la maiuscola e di seguito sono inserite le parole «di Ateneo».

Art. 22 — Il Dipartimento:

al comma 3, al secondo elenco puntato il segno di interpunzione «.» è sostituito con «;» e inserito un nuovo punto: «- promuove, coordina e gestisce, nel proprio ambito, le attività di terza missione, anche in collaborazione con le altre strutture dell'Ateneo.»;

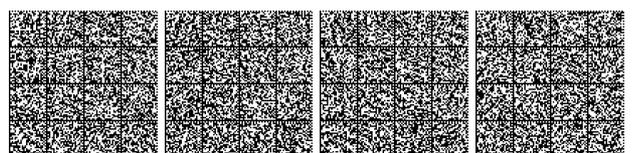
al comma 9, dopo la parola «base» la preposizione «di» è sostituita da «dei»; le parole «dai regolamenti di Ateneo» sono sostituite con «dal senato accademico e contenuti nel regolamento generale di Ateneo.».

Art. 24 — Il direttore del Dipartimento:

al comma 2, lettera b., dopo il verbo «adottare» sono inserite tra due virgole le parole «nei soli casi eccezionali di necessità e urgenza»; le parole «di urgenza su argomenti» sono sostituite con «su materie»;

alla lettera e., la congiunzione «ed» è sostituita da «e»; alla lettera h., dopo la parola «didattiche» la congiunzione «e» è sostituita con la virgola; dopo la parola «scientifiche» sono inserite le parole «e di terza missione».

Art. 25 — Il consiglio del Dipartimento:

alla fine del comma 2, lettera c., il segno di interpunzione «;» è sostituito da «.» e inserito il seguente capoverso: «Ove sia istituita la Scuola interdipartimentale, la programmazione didattica può essere delegata, a maggioranza dei componenti, dai consigli di Dipartimento al consiglio della scuola interdipartimentale, nell'ambito

delle sue funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche;»; alla fine della lettera f., sono inserite le parole «e la Scuola interdipartimentale, ove costituita»; alla lettera k., la congiunzione e la preposizione «ed» e «ad» sono sostituite da «e» e «a»; alla fine della lettera m., la virgola e la dicitura «su proposta o sentito il consiglio di corso di studio» sono eliminate;

al comma 3, dopo la parola «statuto» la congiunzione «e» è sostituita dal segno di interpunzione «,»; alla fine del comma è inserita la dicitura «o, in senso conforme a questi ultimi, quelle attribuite dal regolamento di funzionamento del Dipartimento, anche mediante delega alla giunta».

Art. 26 — La giunta del Dipartimento:

al comma 2, le parole «in ogni caso» sono eliminate; la preposizione «ad» è sostituita da «a»; alla fine del capoverso prima e dopo la lettera «i» sono inserite rispettivamente le lettere «a., b., d.,» e «j. e k.» ed è eliminata la lettera «m».

Art. 27 — Abrogato:

nella rubrica la lettera minuscola iniziale della parola «abrogato» è sostituita con la maiuscola.

Dopo l'art. 27 Abrogato, è inserito un nuovo articolo:

«Art. 27-*bis (Il collegio dei direttori di Dipartimento).* — 1. Nel rispetto delle competenze previste dallo statuto e fermo restando quanto stabilito dall'art. 11 con riguardo agli organi di Ateneo, è istituito il collegio dei direttori di Dipartimento (di seguito collegio).

2. Il collegio ha la finalità di promuovere e sviluppare il coordinamento tra i diversi dipartimenti e tra questi e il rettore, il senato accademico e il consiglio di amministrazione, nonché favorire la sinergia con il direttore generale e gli altri dirigenti. Per il conseguimento di tali finalità esercita funzioni propositive e consultive.

3. Il collegio è composto dai direttori di Dipartimento.

4. Il collegio designa, tra i suoi componenti, un coordinatore che lo convoca e lo presiede. Il coordinatore dura in carica un anno.

5. Alle riunioni del collegio possono partecipare il rettore e il direttore generale nonché, su invito del coordinatore, le persone indicate nell'art. 121-*quater*, comma 2, del regolamento generale di Ateneo.

6. Il collegio formula proposte al rettore e al direttore generale su materie di interesse comune ai dipartimenti e, in particolare, su quelle relative a:

a. coordinamento delle attività dei dipartimenti;

b. interazione e raccordo con le attività del direttore generale e degli altri dirigenti;

c. procedure amministrative dell'Ateneo e loro uniforme applicazione.

7. Le proposte del collegio sono trasmesse al rettore, e, per quanto di competenza, al direttore generale. Il rettore valuta la presentazione delle proposte al consiglio di amministrazione e/o al senato accademico quali argomenti oggetto di comunicazione, esame e/o discussione.

8. Su richiesta del rettore, del senato accademico o del consiglio di amministrazione, il collegio esprime pareri su materie di interesse comune dei dipartimenti.».

Art. 28 — La Scuola interdipartimentale:

ai commi 1, 2, 3, 4 e 6, la lettera minuscola iniziale della parola «scuola» è sostituita con la maiuscola;

al comma 3, dopo la parola «garantire» sono inserite le parole «l'integrazione e»; dopo la parola «nazionale» sono inserite le parole «e le sue diramazioni territoriali».

Art. 29 — Il presidente della scuola:

ai commi 1 e 4, la lettera minuscola iniziale della parola «scuola» è sostituita con la maiuscola;

al comma 2, la virgola e le parole «al suo interno» sono eliminate; dopo la parola «pieno» sono inserite «afferenti alla Scuola»;

al comma 4, le parole «del consiglio della» sono sostituite con «afferenti alla».

Art. 30 — Il consiglio della Scuola:

ai commi 1, 2 e 3, la lettera minuscola iniziale della parola «scuola» è sostituita con la maiuscola;

al comma 2, dopo il verbo «garantendo» sono inserite le parole «l'integrazione e»;

al comma 3, lettera b., il verbo «eletti» è sostituito dalla frase «scelti, secondo modalità individuate nel regolamento della Scuola,» le parole «e possono essere rieletti una sola volta consecutivamente» sono sostituite con «e il loro mandato è rinnovabile».

Art. 32 — I corsi di studio:

alla fine del comma 5, sono inserite le parole «e del consiglio studentesco».

Art. 33 — Il presidente del corso di studio:

al comma 5, le parole «a tempo indeterminato» sono eliminate; dopo la parola «pieno» sono inserite le parole «o definito»;

al comma 6, la congiunzione «ed» e sostituita da «e».

Art. 34 — Il consiglio del corso di studio:

al comma 1, lettera e., la parola «didattica» è sostituita con «paritetica»; alla lettera g., la congiunzione «ed» è sostituita da «e»;

al comma 4.*bis*, lettera b., dopo il verbo «rientrano» è inserita la locuzione «nella precedente lettera», è eliminata la preposizione «in» e inserita una virgola.

Art. 35 — Il consiglio aggregato dei corsi di studio:

al comma 1, la preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 36 — Le commissioni paritetiche:

il comma 1 è così riformulato: «1. Sono istituite commissioni paritetiche di docenti e studenti:

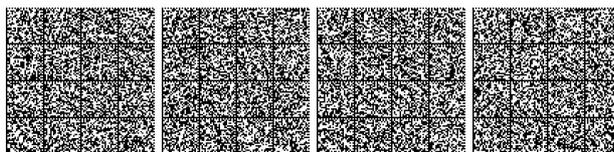
a. nelle scuole interdipartimentali;

b. nei dipartimenti;

c. nei corsi di studio.»;

i commi 2 e 4 sono abrogati;

al comma 3, la lettera minuscola iniziale della parola «scuola» è sostituita con la maiuscola;

al comma 8, dopo il numero «1,» sono inserite le parole «lettera a,»; il numero «2» è sostituito con «1, lettera b»; il numero «4» e sostituito con «1, lettera c».

Art. 37 — I dottorati di ricerca e le scuole di specializzazione:

al comma 2, dopo la parola «legge» è inserita la parola «interne»; e le parole «di direttive» sono eliminate.

Art. 38 — Il Sistema bibliotecario di Ateneo, il Sistema museale di Ateneo, il Sistema informatico di Ateneo:

al comma 1, le parole «L'elenco di dette biblioteche e» sono eliminate; la lettera minuscola iniziale dell'articolo «le» è sostituita con la maiuscola; le parole «la loro interconnessione» sono sostituite con «l'interconnessione delle biblioteche»;

al comma 2, la dicitura «L'elenco di detti musei e collezioni e le» è sostituita con «Le»; le parole «la loro interconnessione» sono sostituite con «l'interconnessione dei musei e delle collezioni»;

al comma 4, il secondo capoverso è così riformulato «Le norme generali per il funzionamento e le interconnessioni delle strutture sono definite nel regolamento generale di Ateneo.»; le parole «la competente struttura della Direzione generale» sono sostituite con «l'eventuale competente struttura dell'amministrazione».

Art. 39 — I centri, i consorzi universitari e gli organismi associativi:

al comma 2, la congiunzione «ed» è sostituita da «e»;

alla fine del comma 5, la frase «L'elenco delle strutture di cui al presente comma è contenuto nel regolamento generale di Ateneo.» è eliminata;

al comma 6, la preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 40 — Il codice etico:

al comma 3, la lettera minuscola iniziale della parola «codice» è sostituita con la maiuscola;

al comma 6, la parola «quindi» è eliminata.

Art. 41 — Il procedimento disciplinare:

al comma 6, lettera d., le parole «a tutte le fonti di prova» sono eliminate.

Art. 42 — Autonomia organizzativa e gestionale:

al comma 3, la preposizione e la congiunzione «ad» e «ed» sono sostituite da «a» e «e».

Art. 43 — Regolamento generale di Ateneo:

al comma 2, le parole «degli studenti» sono sostituite con «studentesco».

Art. 44 — Regolamento didattico di Ateneo:

alla rubrica, la lettera minuscola iniziale della parola «didattico» è sostituita con la maiuscola;

al comma 1, la dicitura «e contiene in allegato gli ordinamenti dei corsi di studio attivati dalla stessa» sono eliminate; la preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 45 — Il regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità:

al comma 1, dopo la parola «regolamento» sono inserite le parole «di Ateneo».

Art. 48 — Inizio dell'anno accademico:

al comma 2, preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 49 — Disciplina delle nomine:

al comma 3, primo capoverso, dopo la parola «rettore» è eliminata la virgola;

al comma 5, dopo la parola «mesi» è inserita tra due virgole la dicitura «salvo casi eccezionali adeguatamente documentati»;

al comma 6, dopo la parola «eleggibilità» è eliminata la virgola;

ai commi 5 e 8, la preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 50 — Incompatibilità:

al comma 4, dopo la parola «rettore» sono inserite tra due virgole le parole «il prorettore vicario, i prorettori e i delegati di cui all'art. 12, comma 2.*ter*»;

al comma 7, la lettera minuscola iniziale della parola «nucleo» è sostituita con la maiuscola.

Art. 51 — Validità delle riunioni e delle deliberazioni:

al comma 1, dopo la parola «telematica» è aggiunta una virgola;

ai commi 3 e 7, la preposizione «ad» è sostituita da «a».

Art. 54 — Disposizioni transitorie:

alla rubrica, le parole «Disposizioni transitorie» sono modificate al singolare;

i commi 1, 2, 3, 4 e 5 sono abrogati e aggiunto il seguente comma: «6. Ogni richiamo agli assegnisti di ricerca, contenuto nel presente statuto, deve ritenersi riferito, ai sensi della normativa vigente, anche ai titolari dei contratti di ricerca.».

Art. 55 — Entrata in vigore dello statuto:

al comma 1, dopo la parola «statuto» sono inserite le parole «e le sue modifiche»; il verbo «entra» è modificato al plurale.

2. Per effetto di quanto disposto dal comma precedente, è aggiornato il testo dello statuto dell'Università di Pisa, così come risultante dall'allegato al presente decreto, di cui è parte integrante.

3. È inoltre aggiornata la tabella allegata allo statuto, di cui all'art. 22, comma 14.

Art. 2.

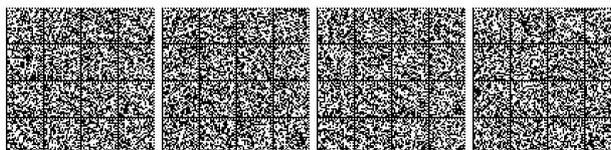
1. Le modifiche di cui all'art. 1 entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche relative agli organi troveranno applicazione al momento del rinnovo degli stessi.

3. A seguito dell'entrata in vigore, il presente decreto è pubblicato all'albo ufficiale informatico di Ateneo e lo statuto aggiornato è consultabile sul sito web dell'Ateneo.

Pisa, 3 marzo 2024

Il rettore: ZUCCHI

24A01369

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Gamunex».

Estratto determina n. DTS 21/2024 del 4 marzo 2024

La nuova indicazione terapeutica del medicinale GAMUNEX (immunoglobuline umane normali, per somm. intravas.):

«Immunomodulazione negli adulti di età > 18 anni in gravi esacerbazioni acute della *miastenia gravis*»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 045410026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 045410040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1072,76;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1072,76;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045410014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 65,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,28;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml - A.I.C. n. 045410089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.291,04;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 400 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.291,04;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 045410065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml confezione ospedaliera - A.I.C. n. 045410077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GAMUNEX (immunoglobuline umane normali, per somm. intravas.) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

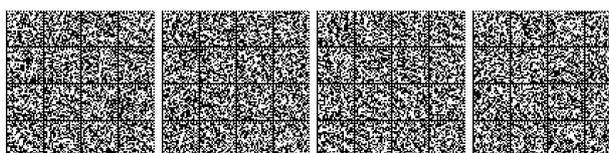
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01331

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0813
Yen	162,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,333
Corona danese	7,4543
Lira Sterlina	0,85588
Fiorino ungherese	393,25
Zloty polacco	4,318
Nuovo leu romeno	4,9695
Corona svedese	11,1948
Franco svizzero	0,9582
Corona islandese	149,5
Corona norvegese	11,443
Rublo russo	-
Lira turca	33,8944
Dollaro australiano	1,6637
Real brasiliano	5,3656
Dollaro canadese	1,4679
Yuan cinese	7,7837
Dollaro di Hong Kong	8,465
Rupia indonesiana	17000,09
Shekel israeliano	3,8522
Rupia indiana	89,6135
Won sudcoreano	1444,21
Peso messicano	18,4079
Ringgit malese	5,1318
Dollaro neozelandese	1,7764
Peso filippino	60,672
Dollaro di Singapore	1,4563
Baht tailandese	38,884
Rand sudafricano	20,7358

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

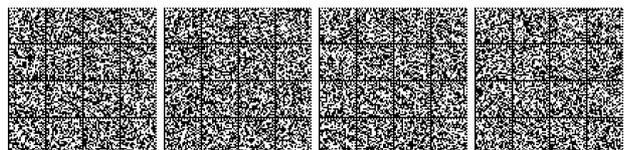
24A01426

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0846
Yen	163,22
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,356
Corona danese	7,4539
Lira Sterlina	0,85583
Fiorino ungherese	395,25
Zloty polacco	4,322
Nuovo leu romeno	4,9708
Corona svedese	11,2424
Franco svizzero	0,9604
Corona islandese	149,5
Corona norvegese	11,4325
Rublo russo	-
Lira turca	34,1936
Dollaro australiano	1,664
Real brasiliano	5,3718
Dollaro canadese	1,4719
Yuan cinese	7,8084
Dollaro di Hong Kong	8,4861
Rupia indonesiana	17069,27
Shekel israeliano	3,8775
Rupia indiana	89,9399
Won sudcoreano	1444,94
Peso messicano	18,4517
Ringgit malese	5,1231
Dollaro neozelandese	1,7789
Peso filippino	60,724
Dollaro di Singapore	1,457
Baht tailandese	38,872
Rand sudafricano	20,6385

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01427

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0849
Yen	163,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,353
Corona danese	7,4542
Lira Sterlina	0,85543
Fiorino ungherese	395,75
Zloty polacco	4,3248
Nuovo leu romeno	4,9718
Corona svedese	11,2803
Franco svizzero	0,9609
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,475
Rublo russo	-
Lira turca	34,3474
Dollaro australiano	1,6709
Real brasiliano	5,3713
Dollaro canadese	1,4747
Yuan cinese	7,8104
Dollaro di Hong Kong	8,4873
Rupia indonesiana	17079,69
Shekel israeliano	3,9034
Rupia indiana	89,9525
Won sudcoreano	1447,98
Peso messicano	18,3924
Ringgit malese	5,137
Dollaro neozelandese	1,7847
Peso filippino	60,727
Dollaro di Singapore	1,4578
Baht tailandese	38,861
Rand sudafricano	20,5862

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01428

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0874
Yen	162,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,359
Corona danese	7,4544
Lira Sterlina	0,85498
Fiorino ungherese	392,95
Zloty polacco	4,3018
Nuovo leu romeno	4,9706
Corona svedese	11,2555
Franco svizzero	0,9619
Corona islandese	148,9
Corona norvegese	11,468
Rublo russo	-
Lira turca	34,5173
Dollaro australiano	1,6667
Real brasiliano	5,375
Dollaro canadese	1,477
Yuan cinese	7,8281
Dollaro di Hong Kong	8,5088
Rupia indonesiana	17069,52
Shekel israeliano	3,9212
Rupia indiana	90,056
Won sudcoreano	1450,41
Peso messicano	18,3532
Ringgit malese	5,1456
Dollaro neozelandese	1,7812
Peso filippino	60,731
Dollaro di Singapore	1,4578
Baht tailandese	38,82
Rand sudafricano	20,5388

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01429

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0895
Yen	161,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,359
Corona danese	7,4552
Lira Sterlina	0,85445
Fiorino ungherese	395,43
Zloty polacco	4,302
Nuovo leu romeno	4,9707
Corona svedese	11,1944
Franco svizzero	0,9577
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,394
Rublo russo	-
Lira turca	34,6929
Dollaro australiano	1,6501
Real brasiliano	5,3835
Dollaro canadese	1,4705
Yuan cinese	7,8412
Dollaro di Hong Kong	8,5215
Rupia indonesiana	17038,2
Shekel israeliano	3,9092
Rupia indiana	90,1205
Won sudcoreano	1446,67
Peso messicano	18,3715
Ringgit malese	5,1266
Dollaro neozelandese	1,7688
Peso filippino	60,794
Dollaro di Singapore	1,4549
Baht tailandese	38,764
Rand sudafricano	20,4622

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

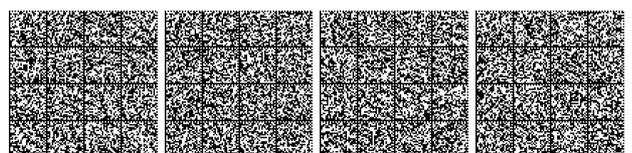
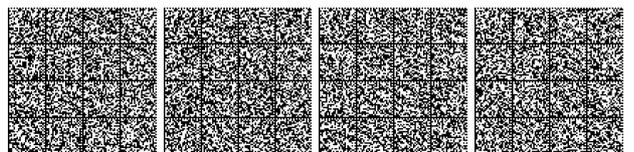
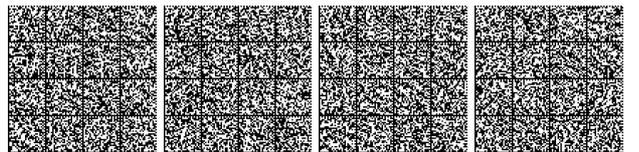
24A01430

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 marzo 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0932
Yen	160,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,308
Corona danese	7,4547
Lira Sterlina	0,85168
Fiorino ungherese	394,05
Zloty polacco	4,3065
Nuovo leu romeno	4,9693
Corona svedese	11,164
Franco svizzero	0,9588
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,3395
Rublo russo	—
Lira turca	34,9441
Dollaro australiano	1,6469
Real brasiliano	5,4281
Dollaro canadese	1,4701
Yuan cinese	7,8594
Dollaro di Hong Kong	8,5492
Rupia indonesiana	16979,47
Shekel israeliano	3,9083
Rupia indiana	90,4365
Won sudcoreano	1441,91
Peso messicano	18,4282
Ringgit malese	5,1216
Dollaro neozelandese	1,7674
Peso filippino	60,76
Dollaro di Singapore	1,4558
Baht tailandese	38,776
Rand sudafricano	20,3805

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01431

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.